

12.01.2018 «Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) рекомендує призупинити обіг препаратів гідроксиетилкрахмалю (ГЕК) для інфузій на ринку»

Проведений огляд виявив, що заходи з безпеки для пацієнтів були недостатньо ефективними.

PRAC рекомендує призупинити торгові ліцензії препаратів гідроксиетилкрахмалю (ГЕК) для інфузії у Європейському союзі (ЄС). Ці лікарські засоби використовуються як заміна об'єму плазми після гострої (раптової) кровотечі, коли лікування альтернативними лікарськими засобами, відомими як "кристалоїди", не вважається достатнім.

У 2013 році PRAC рекомендував обмежити використання розчинів ГЕК та не використовувати їх для лікування критично хворих пацієнтів або пацієнтів з сепсисом через підвищений ризик ураження нирок та смертності в клінічних дослідженнях.

У 2017 році PRAC проаналізував результати використання препаратів ГЕК для інфузій згідно наявних на той час даних про користь та ризики, отримані з клінічних випробувань та досліджень спостереження, а також відгуків від зацікавлених сторін та експертів. Результати проведеного аналізу виявили, що препарати ГЕК застосовуються у критично хворих пацієнтів та тих, у яких є сепсис та ураження нирок, незважаючи на обмеження, запроваджені в 2013 році для зменшення ризику розвитку ниркових ускладнень та смертей у цих пацієнтів.

Виходячи з цього, PRAC з'ясував, що обмеження, введені в 2013 році, були недостатньо ефективними. PRAC вивчив можливість запровадження додаткових заходів, але дійшов висновку, що такі заходи будуть неефективними або недостатніми.

З огляду на серйозний ризик, впливу якого піддаються деякі групи пацієнтів, PRAC рекомендував призупинити отримання торгових ліцензій для розчинів ГЕК. Альтернативні варіанти лікування є доступними.

Рекомендація PRAC буде направлена до Координаційної групи з процедури взаємного визнання та децентралізованої процедури – для людини (CMDh) для розгляду на засіданні CMDh 22-25 січня 2018 року.

Детальніше про лікарські засоби

Розчини ГЕК для інфузії застосовують для лікування гіповолемії (низький обсяг крові), викликані гострою крововтратою, коли лікування альтернативними розчинами для інфузій, відомими як "кристалоїди", не вважається достатнім. Вони застосовуються шляхом внутрішньовенного введення і використовуються з метою поповнення об'єму крові, щоб запобігти появі шоку після гострої крововтрати. Вони належать до класу лікарських

засобів, відомих як «колоїди». Крім продуктів крові, існує два типи лікарських засобів, що використовуються для поповнення об'єму плазми: кристалоїди та колоїди. Колоїди містять великі молекули, такі як крохмаль, тоді як кристалоїди, такі як сольові розчини або розчини Рінгера, є чистими розчинами електролітів.

У ЄС розчини ГЕК для інфузії були зареєстровані через національні процедури та доступні в країнах-членах ЄС за різними торговельними назвами.

Детальніше про процедуру

Аналіз розчинів ГЕК для інфузій було розпочато 17 жовтня 2017 року на прохання Шведської агенції медичних виробів, відповідно до статті 107i Директиви 2001/83/ЄС.

Аналіз був проведений PRAC, що відповідає за оцінку питань безпеки лікарських засобів для людей, який надав низку рекомендацій. Рекомендації PRAC будуть направлені до CMDh з метою прийняття рішення. CMDh є органом, що представляє країни-члени ЄС, а також Ісландію, Ліхтенштейн та Норвегію. Він відповідає за забезпечення гармонізації стандартів безпеки лікарських засобів, дозволених через національні процедури у всьому ЄС.

[Перелік лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, що містять гіроксиетилкрохмаль.](#)

Посилання:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Hydroxyethyl_starch_107i/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500241325.pdf